

アテノロール錠 25 mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

アテノロール錠 25mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

アテノロール錠 25mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中アテノロールの濃度推移を比較した。

アテノロール錠 25mg「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（アテノロール 50mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

実験方法

（1） 使用薬剤

アテノロール錠 25mg「ツルハラ」

標準製剤

（2） 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 12 名

（3） 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2 錠（アテノロール 50mg）を経口投与した。

（4） 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはアテノロール錠 25mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

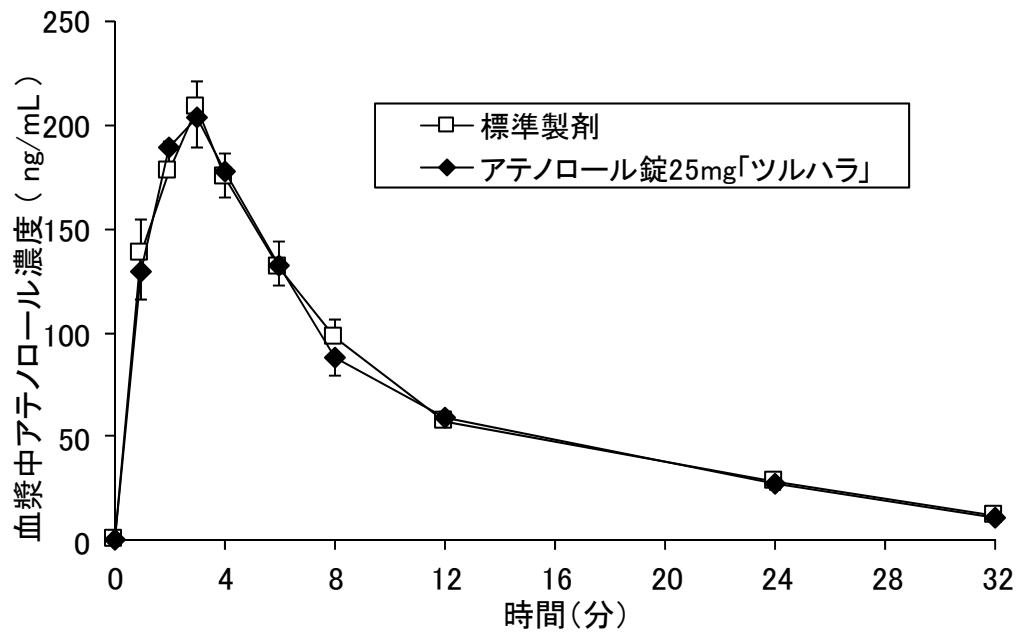
（5） 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、32 時間

結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された

以上の結果よりアテノロール錠 25mg「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。



平均値 ± S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₂ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アテノロール錠 25 mg 「ツルハラ」 × 2錠	2108 ± 101	211.7 ± 11.9	2.9 ± 0.2	約 8.7
標準製剤 (錠剤、25mg) × 2錠	2130 ± 106	212.7 ± 11.6	2.8 ± 0.1	約 8.7

(Mean ± S.E.、n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。